NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aciclovir Sandoz 50 mg/1 g crème
Aciclovir

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
Ce médicament est disponible sans prescription. Toutefois, vous devez toujours l'utiliser avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Aciclovir Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aciclovir Sandoz ?
3. Comment utiliser Aciclovir Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Aciclovir Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ACICLOVIR SANDOZ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

- Aciclovir Sandoz crème est une crème cutanée à appliquer sur et autour des lèvres (usage externe).
- Aciclovir Sandoz crème contient de l'aciclovir, un médicament contre le virus de l'herpès. Aciclovir Sandoz crème est indiqué pour le traitement des boutons de fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACICLOVIR SANDOZ ?

N'utilisez jamais Aciclovir Sandoz
Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'aciclovir, au valaciclovir, au propylène glycol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
- Le premier diagnostic de boutons de fièvre sera posé de préférence par un médecin.
- Aciclovir Sandoz crème ne peut pas être appliqué sur les muqueuses de la bouche, des yeux ou du vagin.
- Evitez tout contact de la crème avec les yeux.
- Des sensations de picotement peuvent se produire, mais elles sont de nature passagère.
- N'utilisez pas Aciclovir Sandoz crème pour le traitement de l'herpès génital.

- Consultez votre pharmacien ou votre médecin si les lésions cutanées évoluent de manière anormale pendant l'utilisation de la crème ; cela pourrait, par exemple, être le signe d'une infection bactérienne additionnelle.
- Si vous souffrez d'une immunodépression sévère (par exemple, si vous êtes atteint du SIDA ou si vous avez subi une transplantation de moelle osseuse). Consultez votre médecin pour le traitement de toute infection.
- L'excipient propylène glycol peut provoquer une irritation de la peau et l'excipient alcool cétylique peut provoquer des réactions cutanées locales.

Autres médicaments et Aciclovir Sandoz
Aucune interaction cliniquement significative n'a été identifiée.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Aciclovir Sandoz avec des aliments et boissons

Sans particularités.

Grossesse et allaitement
L'utilisation d'Aciclovir Sandoz crème pour les boutons de fièvre n'est pas contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement. La prudence est évidemment de rigueur. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aciclovir Sandoz n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Aciclovir Sandoz contient de l'alcool cétostéarylique et du propylène glycol
Aciclovir Sandoz contient de l'alcool cétostéarylique, une substance qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, une dermatite de contact).
Aciclovir Sandoz contient en outre du propylène glycol, qui peut induire des irritations cutanées.

3. COMMENT UTILISER ACICLOVIR SANDOZ ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Appliquer la crème cutanée sur et autour des lèvres (usage externe).

<u>Adultes et enfants :</u>
- Aciclovir Sandoz crème doit être appliqué 5 fois par jour à intervalles de 4 heures sur les lésions cutanées déjà présentes ou en cours de formation.
- Le traitement doit être poursuivi durant les 5 jours suivants, même si les lésions ne s'extériorisent pas tout à fait.
- Si la guérison n'est pas complète, le traitement peut être poursuivi jusqu'à 5 jours supplémentaires. Si les boutons de fièvre sont toujours présents après dix jours de traitement, il vous est conseillé de consulter votre médecin.
- Aciclovir Sandoz crème doit être appliqué le plus rapidement possible après le début de l'infection sur les lésions déjà présentes ou en cours de formation.
- Une infection récidivante est souvent précédée d'une courte période pendant laquelle

les zones infectées sont douloureuses ou semblent insensibles et brûlent ou démangent. Pratiquement tous ceux qui présentent régulièrement des boutons de fièvre reconnaissent ces signes et sentent venir l'accès. Le traitement doit de préférence déjà débuter à ce stade, ou immédiatement après l'apparition des premières vésicules.

Mode d'emploi du tube : percez la capsule d'aluminium protectrice du tube au moyen de la pointe présente sur le bouchon. Appuyez ensuite sur le tube jusqu'à ce que la crème apparaisse. Refermez bien le tube après usage. Lavez-vous les mains après l'emploi.

Si vous avez utilisé plus d'Aciclovir Sandoz que vous n'auriez dû
Des quantités d'aciclovir allant jusqu'à 4 g ont été prises par voie orale pendant 10 jours sans effets indésirables néfastes. On ne doit pas s'attendre à des effets indésirables si tout le contenu d'un tube de 2 g, qui contient 100 mg d'aciclovir, venait à être avalé. L'aciclovir peut être éliminé du corps par dialyse.

Si vous avez utilisé trop d'Aciclovir Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245-245).

Si vous oubliez d'utiliser Aciclovir Sandoz
Dès que vous constatez que vous avez oublié d'utiliser Aciclovir Sandoz, appliquez le produit et continuez le traitement comme décrit à la rubrique « Comment utiliser Aciclovir Sandoz ? ».

Si vous arrêtez d'utiliser Aciclovir Sandoz
Sans particularités.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections du système immunitaire :
Très rare (< 1/10 000)

- réactions d'hypersensibilité immédiate, y compris angio-œdème (avec des symptômes tels que respiration sifflante, gonflement du visage, de la langue et de la gorge, démangeaisons sévères, éruption cutanée, syncope ou étourdissements) après l'application d'aciclovir sur la peau, et urticaire. Si un tel effet indésirable se produit, le traitement doit être arrêté.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) : temporairement, une sensation de brûlure ou de piqûre après l'application de la crème.
- un léger dessèchement ou une légère desquamation de la peau ; démangeaison.

- Très rare (< 1/10 000) : rougeur (érythème).
- réactions allergiques de la peau (dermatite de contact) après l'application. Si un tel effet indésirable se produit, le traitement doit être arrêté.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR SANDOZ ?

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Aciclovir Sandoz

- La substance active est : aciclovir (à une concentration de 5 %).
- Les autres composants sont : poloxamère 407, alcool cétostéarylique, laurylsulfate de sodium, vaseline blanche, paraffine liquide, propylène glycol et eau purifiée.

Qu'est-ce qu'Aciclovir Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Aciclovir Sandoz crème est une crème cutanée blanche à appliquer sur et autour des lèvres (usage externe).

Tubes en aluminium de 2 g et 5 g.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant :
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allée 1
D-39179 Barleben
Allemagne

Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren 3
39171 Sülzetal, Ortsteil Osterweddingen
Allemagne

Qu'est-ce qu'un bouton de fièvre?

Pendant leur enfance, la plupart des gens sont infectés par un virus Herpes simplex. La primo-infection passe souvent inaperçue. Le virus Herpes simplex peut pénétrer dans le corps à travers les muqueuses, par exemple, la muqueuse des lèvres. Après guérison du bouton de fièvre, le virus se retire dans le ganglion nerveux correspondant, où il reste en phase de latence. Certains facteurs déclenchants peuvent réactiver le virus, induisant ainsi la formation de nouveaux boutons de fièvre. Ces facteurs sont plus particulièrement le stress, la fièvre, les règles et l'exposition au soleil. La réapparition d'un bouton est annoncée par une sensation de chaleur, une rougeur, une douleur et/ou une démangeaison au niveau des lèvres. L'apparition des vésicules s'accompagne d'une douleur aiguë et d'un gonflement sensible ; ensuite apparaît l'éruption avec des taches rouges, qui évoluent 12 à 24 heures plus tard en boutons. Le liquide présent dans les boutons est initialement limpide, puis devient trouble ou purulent. C'est un bon signe, qui indique que le corps est en train de combattre l'infection. Après un ou deux jours, les boutons commencent à se dessécher et forment des croûtes. Les lésions seront totalement guéries après une dizaine de jours.
Il est important de débuter le traitement le plus rapidement possible pour stopper d'emblée la multiplication du virus. Moins les lésions sont étendues, plus vite la peau guérira.

Quelles mesures pouvez-vous prendre personnellement ?
Les boutons contiennent un liquide avec lequel le virus peut être transmis, par exemple, par les baisers, mais aussi par les mains. Le patient peut ainsi infecter ses propres yeux.
Pour éviter l'infection d'autres parties du corps, il convient de se laver immédiatement les mains après un contact avec les boutons et de veiller à ne pas toucher les yeux ou les organes sexuels. Les mères de jeunes enfants doivent très bien se laver les mains avant de toucher leur enfant.
Une prudence particulière s'impose lorsqu'il y a dans la famille des personnes qui reçoivent un traitement immunosuppresseur ou dont l'affection augmente le risque d'infection virale.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous le souhaitez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Sandoz NV/SA, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
BE336016

Mode de délivrance
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2012.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins et autres professionnels de la santé :

L'aciclovir peut être éliminé du corps par dialyse.